شرکت افق دارو با همکاری آزمایشگاه جامع دانشگاه شهید بهشتی تهران برگزار می نماید

Webinar

تهیه فایل فنی تجهیزات پزشکی براساس الزامات ISO 13485

(Medical Device File)

تاریخ برگزاری وبینار: ۱۴۰۴/۱۱/۰۱

از ساعت ۹:۰۰ الی ۱۴:۰۰

هدف:

آشنایی فراگیران با نحوه تهیه فایل فنی تولید در شرکت‌های تجهیزات پزشکی و همچنین بررسی الزامات راهنماها و رگولاتوری جهت تهیه تکنیکال فایل در شرکت‌های تجهیزات پزشکی و ملزومات پزشکی می‌باشد

سرفصل‌های دوره :

* Declaration of conformity
* Classification
* Intended use
* General requirements
* Product standards
* BOM
* OPC
* Documentation
* VMP
* Product details
* Manufacturing
* Specifications
* Evidence of compliance with the essential requirements
* Quality assurances measures
* Product labelling
* Product verification
* Biological compatibility (ISO10993-1)
* Risk Management (ISO 14971)
* Post Market Surveillance
* Clinical E

شماره WhatsApp جهت ثبت نام
02166755460

ثبت نام در ایتا (Eitaa)
09304012211

براساس الزامات
ISO 13485 Medical devices
Quality management systems & Medical Devices Directive

سخنران: مهندس ریحانه زمانی کاوه، مشاور مورد تایید وزارت بهداشت، مدرس در صنعت دارو و تجهیزات پزشکی

مخاطبین: مسوولین فنی، مدیران و کارشناسان تضمین کیفیت(QA)، مدیران و کارشناسان آزمایشگاه کنترل کیفیت(QC) مدیران و کلیه کارشناسان واحد رگولاتوری، مدیران و کلیه کارشناسان واحد برنامه ریزی و انبارها، داروسازان و پرسنل کلیدی، و بازرسین ویژه شرکت‌های تجهیزات پزشکی و ملزومات پزشکی.

WhatsApp: 021-66755460
Web: www.ofoghpharmed.com
Tel: 021-66755460 / 021-66755458
Fax: 021-66755458 / 021-66745579